Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-04

Souche 94671 de *Typhula phacorrhiza*

(also available in English)

Le 24 janvier 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (version imprimée)
1925-0924 (version en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-4F (version imprimée)
H113-25/2011-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, une homologation complète au produit technique Nivalis et à la préparation commerciale Nivalis, contenant l'agent microbien de lutte antiparasitaire *Typhula phacorrhiza* (souche 94671), à des fins de vente et d'utilisation pour réprimer la moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata* et *Typhula ishikariensis*) et la moisissure nivéale rose (*Microdochium nivale*) dans le gazon des terrains de golf.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques disponibles et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA a conclu que les produits ont de la valeur et qu'ils ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation des produits susmentionnés a d'abord fait l'objet d'une proposition dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-23, *Souche 94671 de* Typhula phacorrhiza. Cette décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* et résume la décision de l'Agence et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le document PRD2010-23, *Souche 94671 de* Typhula phacorrhiza. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans ce document.

Pour obtenir plus de détails sur les renseignements que contient la présente décision d'homologation, veuillez consulter le document PRD2010-23, *Souche 94671 de* Typhula phacorrhiza, qui contient une évaluation détaillée des données qui ont été envoyées pour appuyer cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette, de mesures de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (tels que les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza*?

La souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* est un champignon du même genre que les agents pathogènes de la moisissure nivéale grise (*Typhula ishikariensis* et *Typhula incarnata*) du gazon. En tant que matière active du produit Nivalis, la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* réprime à la fois la moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata* et *Typhula ishikariensis*) et la moisissure nivéale rose (*Microdochium nivale*) dans le gazon. La souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* est en compétition directe avec les agents pathogènes de la moisissure nivéale pour accaparer les nutriments et l'espace sous le couvert neigeux, et il réprime le développement de la maladie en lui enlevant sa nourriture et son espace.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* nuise à la santé lorsque Nivalis est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une exposition à la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* peut survenir au cours des opérations de manipulation du produit Nivalis, ou lorsque l'on se trouve sur le gazon d'un terrain de golf.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé liés aux matières actives microbiennes, plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques d'un microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques, ainsi que les concentrations probables auxquelles les humains pourraient être exposés compte tenu de l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement. Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses et permettent ainsi de cerner les risques de pathogénicité et de toxicité. Rien n'a permis de démontrer que la

souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* pouvait avoir des effets toxiques importants ou poser des risques importants de maladie lors des tests sur des animaux de laboratoire.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants, car il n'y a pas d'utilisation alimentaire pour ce champignon et la probabilité que des résidus de la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* contaminent les réserves d'eau potable est négligeable.

Risques professionnels provenant de la manipulation du produit Nivalis

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Nivalis est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, notamment les mesures de protection.

Les utilisateurs du produit Nivalis peuvent se trouver en contact direct avec la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza*, principalement par inhalation des poussières ou par exposition cutanée. Des énoncés sur l'étiquette précisent que les utilisateurs du produit Nivalis doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures fermées, des gants imperméables et un masque respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques, ce qui est une exigence standard destinée à réduire l'exposition au minimum. L'étiquette de la préparation commerciale comporte également un avertissement précisant qu'il faut éviter de respirer les poussières du produit et éviter tout contact avec les yeux.

On s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit considérablement moindre que celle des travailleurs participant aux opérations de chargement et d'application, et elle est considérée comme étant négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza* pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

On trouve couramment des espèces de *Typhula* dans les débris organiques à travers les régions tempérées du monde. Ces espèces peuvent causer des maladies chez les céréales et les graminées sous de faibles températures. Bien que certaines souches de *Typhula phacorrhiza* se soient montrées pathogènes pour certains cultivars de blé, des essais de pathogénicité sur les végétaux effectués avec cet agent microbien de lutte antiparasitaire n'ont montré aucun effet nocif. La méthode d'application dirigée annuelle de la préparation commerciale avant l'apparition de la

neige réduit l'exposition des végétaux et des organismes non ciblés. Par conséquent, les risques environnementaux sont très faibles.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Nivalis?

Nivalis est un biofongicide qui réprime la moisissure nivéale grise et rose sur le gazon.

Nivalis contient du mycélium séché et des sclérotes du champignon *Typhula phacorrhiza* dans des graines de millet inoculées. Il a été démontré qu'il réprime efficacement la moisissure nivéale grise (*Typhula incarnata* et *Typhula ishikariensis*) et la moisissure nivéale rose (*Microdochium nivale*) dans le gazon. Nivalis est destiné à une utilisation dans le gazon sur lequel un couvert neigeux persiste pendant 90 jours ou plus. Son calendrier d'application est beaucoup plus étendu que celui des fongicides classiques, étant donné qu'il peut être appliqué bien avant l'apparition d'un couvert neigeux. Nivalis offre un mode d'action additionnel pour réprimer la moisissure nivéale sur le gazon.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures indiquées sur l'étiquette du produit Nivalis visant à réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire au minimum l'exposition à la souche 94671 de *Typhula phacorrhiza*, tous les préposés à la manipulation, au chargement et à l'application du produit Nivalis doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures fermées et un respirateur/masque filtrant la poudre/le brouillard (numéro d'approbation du NIOSH avec préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques. Un énoncé sur l'étiquette indiquera que les utilisateurs doivent éviter de respirer les poussières et éviter tout contact avec les yeux.

Environnement

Par mesure de précaution générale, des mises en garde seront ajoutées à l'étiquette pour interdire aux préposés à la manipulation de contaminer les habitats aquatiques, incluant les lacs, les ruisseaux, les étangs et tout autre plan d'eau.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le document PRD2010-23, *Souche 94671 de* Typhula phacorrhiza) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour de plus amples renseignements sur les situations pouvant justifier l'envoi d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.